



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3052/2024.

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2024.

Processo nº 0827522-21.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **liraglutida 3mg** (Saxenda®) e **orlistate 120mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Ambulatório de Especialidades Aguiinaldo Moraes – Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim (Num. 130905981 - Págs. 1 e 2), em 09 de maio de 2024, pelo médico endocrinologista , a Autora, 59 anos é portadora de **Obesidade grau 3** e **taquiarritimia**. Sendo indicado ao uso de:

- **Liraglutida 3mg** (Saxenda®) - aplicar 3 mg ao dia todos os dias. 6 mg/ml – solução injetável em canetas com 3 ml cada. 5 canetas por mês.
- **Orlistate 120mg** – tomar 1 comprimido, 3 vezes ao dia.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

7. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3^a atualização, maio 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III¹.

DO PLEITO

1. **Liraglutida** (Saxenda®) regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo consequentemente a ingestão alimentar. É indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) de: 30 kg/m² ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m² ou maior (sobre peso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglicemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono².

2. **Orlistate** é indicado para o tratamento em longo prazo de pacientes com sobre peso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **Obesidade grau 3**, com prescrição médica dos medicamentos **liraglutida** (Saxenda®) e **orlistate 120mg**.

2. De acordo com a Diretriz de Tratamento da Obesidade da Sociedade Brasileira de Obesidade, o tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. **Não existe nenhum tratamento farmacológico em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)**. A utilização de medicamentos pode ser associada à MEV como dieta e atividade física nos

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2024.

² Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda®) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

³ Bula do medicamento orlistate por Multilab indústria e comércio de produtos farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ORLISTATE>>. Acesso em: 30 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pacientes que possuam Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30kg/m² ou maior que 27 kg/m² desde que possuam comorbidades associadas⁴.

3. Com relação ao uso dos medicamentos aqui pleiteados no manejo da obesidade, cumpre informar o seguinte:

- O uso de **liraglutida** (Saxenda®) sem a associação à dieta hipocalórica não é o suficiente para a perda de peso. Conforme descrito na bula, este fármaco **é indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico** para controle crônico de peso em adultos⁴.
- Da mesma forma, o **orlistate** apresenta indicação em bula para o tratamento de pacientes com obesidade, **em conjunto com uma dieta hipocalórica**⁵.

4. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

4.1. O pleito **liraglutida foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento da **obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular**, com decisão de **não incorporação** no SUS⁵.

4.2. Com relação ao uso de **orlistate** para o manejo de sobrepeso e obesidade, este foi avaliado pela CONITEC e recebeu recomendação contrária à incorporação no SUS. Dentre os resultados da análise, observou-se que o tratamento com esse medicamento resultou em perdas de peso clinicamente não significantes, de -2,68 kg (IC 95%: 3,01-2,35). Além disso, apresentou perfil de eventos adversos com risco considerado moderado a grave.

5. Assim, **liraglutida** (Saxenda®) e **orlistate 120mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

6. O tratamento do *sobrepeso e obesidade* no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS N° 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁶, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

7. Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de **medidas não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.

8. As ações da **Linha de Cuidado de Sobrepeso e Obesidade (LCSO)** contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária à Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. Pacientes com IMC < 40 kg/m² são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

⁴Diretriz Brasileira de Obesidade - ABESO. Disponível em: <<https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2024

⁵ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saudade/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 02 ago. 2024

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS N° 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Cabe ressaltar que no documento médico acostado aos autos (Num. 111087892 - Págs. 1-2), o médico endocrinologista informa que a Autora possui contraindicação ao uso de sibutramina, devido a hipertensão e os problemas psiquiátricos e que a Autora já foi submetido à cirurgia bariátrica para fins de redução de peso e ganhou peso novamente, necessitando com urgência reduzir peso para prevenção de desfechos cardiovasculares (infarto, AVC, trombose) e tratamento de obesidade recorrente. O tratamento com liraglutida (Saxenda®) e orlistate 120mg precisa ser contínuo e ininterrupto.

10. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02